



CCEF-RC-0237-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **XIALOX 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DEXIBUPROFENO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DEXIBUPROFENO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.163/25**

FECHA DE APROBACION: **18-07-2025**; VIGENTE HASTA: **18-07-2032**

FABRICANTE: **CLARIPACK S.A. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **GENXENTA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JUAN RAFAEL SOSA LISCANO**

PROPIETARIO: **CLOSTER PHARMA S.A.S. / COLOMBIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

400 mg 2 veces al día (cada 12 horas).

Niños y adolescentes:

El dexibuprofeno no tiene indicación en pacientes pediátricos. Su eficacia y seguridad en menores de 18 años no han sido establecidas.

Dosis máxima:

Adultos: 800 mg/día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024004586N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0237-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal de intensidad leve a moderada se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente con base en la respuesta clínica y tolerabilidad individual de cada paciente. En presencia de insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia leve a moderada se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente con base en la respuesta clínica y tolerabilidad individual del paciente. En presencia de insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (>65 años): Dado que por su edad estos pacientes resultan particularmente propensos a los efectos adversos de los medicamentos por presentar una mayor probabilidad de limitaciones funcionales y/o depurativas que podrían incrementar los riesgos en tal sentido, se recomienda en ellos iniciar también el tratamiento con la dosis efectiva más baja posible y ajustarla gradualmente con base en la respuesta clínica y tolerabilidad individual de cada paciente.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua. Si se desea un efecto rápido (por ejemplo: analgesia) se debe administrar el producto con estómago vacío (1 hora antes o 2 horas después de una comida). Sin embargo, en terapias de dosificación múltiple para el control de enfermedades crónicas o en casos de intolerancia gastrointestinal, el dexibuprofeno puede administrarse con las comidas y/o con leche.

Advertencias:

Generales:

La dosificación de dexibuprofeno debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja posible y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por períodos de tiempo prolongados aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales, hematológicas, hepáticas y gastrointestinales.

Previo al inicio de un tratamiento prolongado con dexibuprofeno y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes, así como la presión arterial.

Con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones de hipersensibilidad (como angioedema y anafilaxia) y lesiones mucocutáneas graves (como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). Por ello, se debe advertir a los pacientes la importancia de suspender el tratamiento y notificar de inmediato al médico en caso de aparición repentina de alguna manifestación dermatológica inusual o inflamación de los párpados, la nariz, la boca, la lengua o la garganta y/o dificultad respiratoria.

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes informar de inmediato al médico si durante el tratamiento se presenta dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto y practicar las medidas diagnósticas y terapéuticas que correspondan.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera péptica no relacionada con AINEs. En tales casos el médico tratante deberá tomar las medidas pertinentes para proteger las vías digestivas (como: terapia con misoprostol o con bloqueantes de la bomba de protones).

Debido a su potencial efecto antiagregante plaquetario, el uso de dexibuprofeno en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado (pacientes con coagulopatías y/o tratamiento anticoagulante) debe ser objeto de una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio; y de resultar justificable su empleo, se recomienda precaución extrema y vigilancia periódica de los parámetros de coagulación.

Se debe evitar su empleo en pacientes sometidos recientemente (o por someterse) a procedimientos quirúrgicos con riesgo elevado de hemorragia.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos trombóticos cardiovasculares (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) que podrían comprometer la vida de los pacientes.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024004586N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 2 de 7



CCEF-RC-0237-2025

La experiencia clínica revela que pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos. Por ello, para el uso de dexibuprofeno en tales circunstancias se recomienda precaución extrema e informar a los pacientes lo apremiante de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, debilidad y/o dificultad para hablar.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, tratamiento concomitante con diuréticos, con inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el dexibuprofeno puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones al usar el producto en tales casos.

Dado que con el uso de AINEs en general se han descrito reacciones hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe aconsejar a los pacientes informar al médico si durante el tratamiento con dexibuprofeno se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, debido a que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes con disfunción renal y/o hepática leve a moderada, edema, asma bronquial, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

Es importante tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del dexibuprofeno puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con el dexibuprofeno, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por ello, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. Es importante destacar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINEs se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría ocasionar durante el parto disminución de las contracciones uterinas y complicaciones hemorrágicas (por el efecto antiagregante plaquetario). Por lo tanto, el uso de dexibuprofeno en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado.

Lactancia:

Dado que el dexibuprofeno se excreta en pequeña magnitud en leche materna, se ha planteado considerar su administración durante la lactancia si la dosis a utilizar por la madre es baja y el tratamiento es de corta duración. Sin embargo, de no ser ese el caso, se debe evitar su uso en ese período por el riesgo que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase entonces la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

Al igual que ocurre con otros AINEs, el uso del dexibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y, por lo tanto, no se recomienda usar en mujeres que intentan concebir.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Como el dexibuprofeno puede causar somnolencia, mareos, confusión y trastornos visuales, podría también afectar negativamente la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Se debe advertir a los pacientes dicha posibilidad a objeto de que tomen las previsiones correspondientes.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024004586N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0237-2025

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al dexibuprofeno, al ácido acetilsalicílico, a otros AINEs o a los excipientes de la fórmula.
Úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal activa.
Antecedentes de úlcera, hemorragia digestiva o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
Otros procesos hemorrágicos activos.
Deshidratación severa.
Enfermedad intestinal inflamatoria (como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, ambas en fase activa).
Enfermedad hepática y/o renal grave.
Insuficiencia cardíaca grave.
Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).
Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).
Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).
Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).
Muy raras ($< 1/10.000$).
Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Muy raras: Exacerbación de inflamaciones asociadas a infecciones (como: fascitis necrotizante).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico.

Poco frecuentes: Urticaria, prurito, púrpura, exantema, ataques de asma, angioedema.

Raras: Reacción anafiláctica.

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad general severa que incluyen: inflamación de cara, lengua y laringe, broncoconstricción, asma, taquicardia, hipotensión y shock potencialmente mortal.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Ansiedad.

Raras: Reacción psicótica, depresión, confusión, irritabilidad, alucinación.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareo, insomnio, agitación, somnolencia, vértigo, fatiga.

Muy raras: Meningitis aséptica (en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno).

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Trastornos visuales.

Raras: Ambliopía tóxica.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Tinnitus.

Raras: Pérdida auditiva.

Trastornos cardíacos:

Muy raras: Edema, palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

Frecuencia no conocida: Síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares:

Muy raras: Hipertensión, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Rinitis.

Muy raras: Broncoespasmo (principalmente en pacientes asmáticos).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024004586N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0237-2025

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea, flatulencia, estreñimiento, acidez estomacal, sangrado gastrointestinal de leve intensidad.

Frecuentes: Úlcera péptica (en ocasiones con sangrado y perforación), hematemesis, melena, estomatitis ulcerosa, colitis, exacerbación de enfermedad inflamatoria intestinal, complicaciones de divertículos del colon (perforación, fistula).

Poco frecuentes: Gastritis.

Muy raras: Esofagitis, pancreatitis, estenosis intestinal tipo diafragma.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Pruebas de función hepática alteradas.

Muy raras: Disfunción hepática, daño hepático (en especial durante tratamientos prolongados), hepatitis aguda, ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuente: Erupción cutánea.

Poco frecuentes: Prurito, urticaria.

Muy raras: Alopecia, fotosensibilidad, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Frecuencia no conocida: Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática aguda, generalizada.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Desarrollo de edema (en especial en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal), síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede asociarse con insuficiencia renal.

Raras: Daño del tejido renal (necrosis papilar), aumento del ácido úrico en sangre.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Los anticoagulantes (como la warfarina y la heparina), antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico o el clopidogrel y similares) y los agentes trombolíticos (como la estreptoquinasa) pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal asociado al dexibuprofeno.

Los AINES pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa (como el captopril y similares), de los antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y de los bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la co-administración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-convertasa o un antagonista de receptores de angiotensina II puede conducir a un deterioro progresivo de la función renal.

Los AINES en general pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Los AINES pueden contrarrestar el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

El uso concurrente de dexibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede dar lugar a una hiperpotasemia.

El uso combinado de dexibuprofeno y otros AINES aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal y de falla renal.

Su combinación con pentoxifilina puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINES.

La combinación de un AINE con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Los AINES pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de agentes inmunosupresores (como la ciclosporina, el tacrolimus y similares) como resultado de una disminución del flujo sanguíneo renal debida a inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Los AINES en general pueden reducir la depuración renal de digoxina y metotrexato, y aumentar así ello sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024004586N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0237-2025

Los AINEs pueden desplazar a la fenitoína de su unión a proteínas y aumentar con ello sus concentraciones plasmáticas y la posibilidad de reacciones adversas.

Los AINEs pueden incrementar el efecto hipoglicemiante de sulfonilureas (como la clorpropamida) por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas y consecuente aumento de sus concentraciones séricas.

Se ha sugerido que el uso concomitante de AINEs y fluoroquinolonas (como ciprofloxacino y similares) puede provocar estimulación del sistema nervioso central y dar lugar a convulsiones.

Su co-administración con inhibidores de la isoenzima microsomal CYP2C9 (como el voriconazol) que metaboliza al dexibuprofeno podría provocar un aumento de sus niveles séricos y de la posibilidad de reacciones adversas. Por el contrario, inductores de dicha enzima (como la rifampicina) podrían reducir las concentraciones plasmáticas del dexibuprofeno y comprometer su eficacia terapéutica.

Los antiácidos disminuyen la absorción gastrointestinal del ibuprofeno.

El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento prolongado con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal.

La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal retrasa la absorción sistémica del dexibuprofeno, aunque no su magnitud. Puede ocurrir un retardo en la aparición del efecto terapéutico.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No descritas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones clínicas de una sobredosificación de dexibuprofeno pueden incluir, según la cantidad ingerida: cefalea, letargia, somnolencia, mareo, ataxia, náuseas, vómito, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, nistagmo, tinnitus, disnea, apnea, depresión respiratoria, acidosis metabólica, hipotensión, arritmias cardíacas, falla renal aguda, convulsiones y coma.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte. En caso necesario, respiración asistida y manejo de la hipotensión. La diuresis forzada, la hemodiálisis y la hemoperfusión resultan inefectivas para remover el fármaco circulante debido a su elevada unión a proteína.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: a juicio del facultativo.

advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Se debe informar al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del tubo digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el tratamiento e informe al médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024004586N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0237-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE PVC/PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 tabletas recubiertas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 03 de septiembre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024004586N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 7 de 7